90848582-01

** 2013 年 8 月 5 日改訂(第 5 版)
* 2013 年 4 月 1 日改訂(第 4 版)

医療機器承認番号:22100BZX00559000

機械器具7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 植込み型心臓ペースメーカ JMDN:12913000

アルトゥーア 20 SR

再使用禁止

【警告】

1.併用医療機器

1) ペースメーカ患者に【使用上の注意】2. 相互作用の項に記載されている医療機器(医療術)を使用した場合は、使用後にペースメーカの機能が正常であるかを確認すること。[電磁干渉等による機能不全が生じている可能性がある。]
2) ペースメーカの植込み時に使用するテスト装置等は CF 形装着部を有するものを使用すること。患者周辺の AC 電源から電気を供給している機器は、必ず適切に接地を行うこと。[外部装置からの漏れ電流により、心筋の損傷や不整脈が生じることがある。]

2.使用方法

1) 適切な取扱い:ペースメーカ移植術、ペースメーカ交換術および電気生理学的検査に十分な経験を持つ医師が取り扱うこと。また、植込み前に取扱説明書を熟読すること。[誤った使用等により患者が傷害を受けたり、死亡したり、本品が損傷する恐れがある。]
2) ペースメーカを植込んだ後は、原則、少なくとも 3〜4 ヵ月毎にフォローアップを行うこと。[電池の消耗やペースメーカの作動状況等を確認することにより、常に患者に最適なペーシングシステムを提供できる。]
3) ペースメーカ起因性の不整脈が起こることがある。
4) 閾値の上昇やリード固定位置移動、コネクタの接続不良またはリードの損傷等によるペーシング不全やセンシング不全が起こる場合がある。
5) 心臓電気生理学的検査は熟練した医師のみが行うこと。尚、心室を選択した場合、致死的不整脈が誘発される可能性があるため、体外式除細動器が直ちに使用可能であるかを確認すること。[心室性頻拍や心室細動が発生した場合、直ちに適切な処置ができないことがある。]
6) ペーシングレートの上昇に耐えられない患者には、高レート設定またはアダプティブレートペーシングを注意の上行うこと。
7) 患者が転倒、高所からの落下、木あるいは金属など固い物体による胸部の打撲、ボールが当った時等の植込み部位への強い衝撃、または弱い衝撃であっても長期にわたり植込み部位を繰り返し叩きつづける事によってペースメーカの電子回路等を含む内部回路が破損したり亀裂が発生し、テレメトリ、不整脈の感知および適切な治療が不可能となる恐れがある。
8) 植込み型除細器(ICD)関連事項
   (1) セーフティスイッチを「ON」にしないこと。[セーフティスイッチを「ON」にプログラムすると、リードインピーダンス値が 100Ω未満または 2500Ωを超える場合、リードの極性は単極に戻る。単極ペーシングは ICD 患者には禁忌である。]
   (2) STAT(緊急)モードでの使用はしないこと。[単極ペーシングのため。]
9) 診断設定以外の目的で AAT ペーシングを行わないこと。[オーバーセンシングに反応してペーシングが誘発される可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

1.併用医療機器(【使用上の注意】参照)

1) 超音波治療は禁止。[ペースメーカ、リードは音波を集中させる場合がある。]
2) 植込み型除細動器(ICD)。[単極ペーシングパルスはICDの作動に影響し、不適切な治療を誘発することがある。]

2.適用対象(患者)

1) 房室伝導障害を有する患者での心房ペーシングを行わないこと。[ペーシングによる効果が発現しない。]
2) ペーシングと自己調律が競合またはその恐れがある場合の恒久的な非同期型ペーシングを行わないこと。[ペースメーカ起因性不整脈が発生することがある。]
3) OSO(OVOまたはOAO)モードは、ペースメーカに依存している患者や、僅かな期間でもペースメーカの機能が停止すると影響を受ける可能性のある患者には使用しないこと。[ペーシングが行われない。]
4) ペースメーカ症候群の患者、逆行性伝導または心室ペーシングの開始と共に動脈圧が低下する患者に対するVVI(R)、VVT、VOO(R)ペーシングを行わないこと。[適切な血行動態を維持できない。]
5) 速い心拍によって臨床症状の増悪が予想される患者(例:狭心症、虚血性心疾患等)に対し、必要以上に高いレートでペーシングしないこと。[患者が耐えられるペーシングレートを評価し、最大センサレートを設定しないと、虚血性心疾患の増悪や虚血性発作を誘発することがある。]

3.使用方法

1) 慢性・難治性の心房頻拍性不整脈を有する患者には、心房ペーシングを行わないこと。[心房の自己脈が速いため心房ペーシングは不要。]
2) 再使用禁止。[単回使用製品のため。]
3) 再滅菌禁止。[現場での再滅菌を想定して設計されていないため。]
4) 改造禁止。[意図した機能を保てなくなる。]
5) 超音波洗浄処理禁止。[ペースメーカが故障することがある。]
6) 本品の植込みやフォローアップ時に他社製のプログラマを使用することは禁止。[ペースメーカの作動異常等が生じる恐れがある。]

4.原則禁忌

適用しないことまたは併用しないことを原則とするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合には慎重に適用または併用すること。詳細は【使用上の注意】または併用医療機器の取扱説明書・添付文書を参照。

1. 磁気共鳴画像装置(MRI)。[ペースメーカの故障や、非同期モードへの移行、ペーシングの抑制、あるいはペーシングレートの上昇が生じる場合がある。【使用上の注意】の「2.相互作用」の項を参照。]
2. 経皮的電気刺激装置(TENS)または通電を伴う針治療。[オーバーセンシングによりペーシングが抑制される場合がある。]
3. 体に通電または照射を伴う高周波/低周波治療または健康器具等の使用。[ペーシングの抑制、あるいは非同期ペーシングになる場合がある。エネルギが高いとペースメーカが破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼する場合がある。]
4. マイクロ波治療器(ジアテルミ)。[誘発された電流また発生する熱により細動の原因となったり、心筋の熱傷、あるいはペースメーカの障害を生じさせる。]
5. 電気メス。[ペーシング出力が永久的に停止すること等がある。]
6. 結石破砕装置。[ビームの焦点にあると、本装置が破損すること等がある。]
7. 放射線照射治療装置。[高線量の電離放射線(癌治療の目的で行われるコバルト照射や直線加速器により生ずる)は、本装置内部のC-MOS回路に影響することがある。]

【形状・構造及び原理等】

1.構成

本品は、本装置および附属品から構成される。通常、本装置1個と附属品が組み合わされて1つの製品として包装される。

構成品	名称		備考	数量
本装置	アルトゥーア 20 SR	S201モデル	電池サイズ:ミディアム リード接続口:IS-1/3.2 mm互換型	1
		S204モデル	電池サイズ:ミディアム リード接続口:5/6 mmリード型	1
附属品	トルクレンチ		−	1

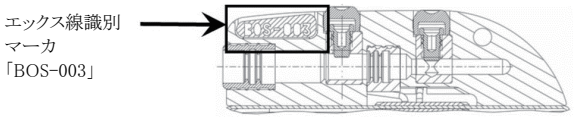
2.寸法等

モデル番号	S201	S204
寸法 (幅×高さ×厚さ) (mm)	42 × 42 × 8	47 × 44 × 8
容量(mL)	10.1	11.0
重量(g)	23.6	24.9
コネクタ	IS-1/3.2 mm × 1	5/6 mm × 1
主な原材料 (本装置)	チタン、シリコーン、ポリウレタン、医療用接着剤[注1)]	

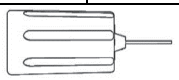
注1: ヘッダと缶の接合部、シールプラグ等の接着部に使用している。

3.エックス線識別マーカおよび識別番号

識別番号:BOS-003



4.外観図

本体		
	S201モデル	S204モデル
附属品 (トルクレンチ)		

5.原理

本装置の電気回路は、パルス発生部、入力信号検知部、および制御部より構成される。パルス発生部は、心筋刺激に必要な電気パルスを作り、入力信号検知部は心臓の電位を検知して、これをペースメーカの作動に必要な制御信号に変更する。制御部はペースメーカの動作モード、パルス幅、感度等の設定を行い、パルス発生器の出力パルスを制御する。

【使用目的、効能又は効果】

1.使用目的

本装置は、徐脈治療を行うことを目的として、リードを介して心臓の活動を検知し、必要に応じて心筋に長時間連続して電気刺激を与え、心臓のリズムを補正する植込み型心臓ペースメーカである。密封された金属製の缶内部に電池と電気パルス発生回路を内蔵している。

【品目仕様等】

1.仕様(詳細は取扱説明書参照)

1) 適合規格
EN 45502-2-1:2003
2) 治療モード

パラメータ	設定範囲	標準設定値
徐脈モード	SSIR、SOOR、SSI、SOO、SST、OSO、OOO (Oで始まるモードは、一時モード時のみ使用可能)	SSI

【操作方法又は使用方法等】

1.植込みの適応

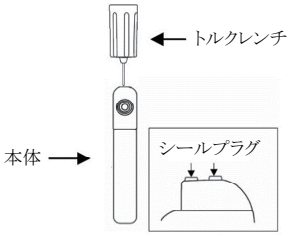
本品は、下記のいずれかの症状を有する患者に適用される。

1) 症候性の発作性あるいは持続性の第2度、または第3度房室ブロック
2) 症候性の両脚ブロック
3) 症候性の発作性あるいは一過性の房室伝導機能障害を伴う、または伴わない洞機能不全(例えば、洞性徐脈、洞停止、洞房(SA)ブロックなど)
4) 徐脈頻脈症候群、症候性の徐脈あるいは、ある種の症候性の頻脈の防止

活動レベルの増加に伴いペーシングレートを上昇させると身体活動の改善が得られる患者には、アダプティブレートペーシングが適応される。

2.植込み手順(詳細は取扱説明書参照)

1) 使用方法
本品は、単回使用で再使用できない。
2) 植込み方法
本品の植込みは、「植込み型心臓ペースメーカ」の一般的な植込み方法による。
⑴ リードを植込み、皮下ポケットを形成した後に、以下の手順でリードとペースメーカを接続する。
⑵ コネクタブロックのシールプラグの凹部中央に、トルクレンチを挿入する(下図)。
⑶ コネクタにリード端子を挿入する。



注)本図は、IS-1/3.2 mm 型のヘッダを示す。

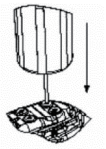
⑷ リードがずれないように、一定の圧力でリードを支える。
⑸ トルクレンチでセットスクリューを締め付ける。
⑹ ペースメーカを皮下植込みポケットに挿入する。
⑺ 心電計およびプログラマなどを使用してペースメーカの作動状態を確認する。
⑻ ペースメーカを適切な位置に縫着する。

3.植込み手順に関連する使用上の注意

1) 滅菌/取り扱い/植込みの準備(詳細は取扱説明書第2章参照)
⑴ 以下の事項が生じた製品は使用してはならない。
① 本品に衝撃を与えたり、固い場所に落としたとき。
② 保管用外箱に穿孔あるいは何らかの異常があるとき(滅菌が損なわれている)。
③ 本品の外観に異常があったとき。
④ 植込み前のプログラマとの交信時、インピーダンスの測定時等にて本品の異常を疑う事象が発生した場合。
⑤ 使用期限を過ぎたとき。
⑵ 本品の取り扱いは無菌状態で行うこと。
⑶ 植込みに際し、心電図モニタ、エックス線透視装置、体外式除細動器、体外式ペースメーカおよび附属品等が全て揃っており、尚且つ使用可能状態である事を確認すること。
⑷ 本体を植込む前に、リードと本体との適合について取扱説明書あるいは製造販売業者に確認すること。

2) リードの測定評価(詳細は取扱説明書第2章参照)
⑴ PSA(Pacing System Analyzer)を用い、リードの完全性を確認すること。PSAの使用についてはPSAの製造販売業者の作成した取扱説明書等に従って操作すること。
① 急性期におけるペーシング閾値が1.5Vあるいは慢性期のペーシング閾値が3Vより高い場合は、植込み後、閾値の上昇によって捕捉不全を生じる可能性がある。
② R波振幅が5mVより低く、P波振幅が2mVより低い場合は植込み後、感知振幅の低下によって感知不全を生じる可能性がある。
③ ペーシングリードインピーダンスは100Ω～2500Ωの範囲にあることを確認する。
⑵ 一般の交流電源を用いた機器でリードをテストする時は特に気を付けること。漏れ電流が10μAを超すと心室細動を誘発することがある。

3) リードと本体との接続(詳細は取扱説明書第2章参照)
⑴ リードのコネクタ部に血液等が付着していないこと、また本体のコネクタ内部に血液等が浸入していないこと。している場合には予め取り除いておくこと。
⑵ リードを本体に挿入する前に必ずセットスクリューが、リードの挿入に支障が無いように戻されているか目視確認すること。
⑶ 本体にリードを挿入する前にセットスクリューを締めないこと。
⑷ セットスクリューあるいはコネクタ部を破損する恐れがあるので、附属のトルクレンチのみを使用すること。
⑸ 内部に閉じ込められている可能性のある、液体、空気を開放するために、あらかじめシールプラグに対しトルクレンチを挿抜すること。
⑹ トルクレンチを斜めに差し込まないこと。トルクレンチはシールプラグ凹部中央に、シールプラグに対して垂直に挿入すること。[シールプラグが損傷または逸脱し、その気密性を損なう恐れがあるため。]



⑺ シールプラグへの損傷を防ぐ為、トルクレンチをセットスクリューから外す場合も注意しながら、ゆっくりと垂直方向に抜くこと。[シールプラグの損傷により、ノイズによるオーバーセンシングを引き起こしたり、不適切なペーシングの抑制等に至ったりする可能性がある。]

⑻ リードが、間違いなくリード接続口に接続されているかどうかを確かめること。

⑼ IS-1または3.2mm単極リードを本体に接続する際は、近位側セットスクリューを締めたときに近位側のターミナル保護リングがあるか否かを確認すること。

⑽ リードの極性を正しくプログラミングする。単極リードが植込まれている場合にリードの極性を双極にプログラムするとペーシングは行われない。

⑾ リードコネクタはリード接続口に真っ直ぐに挿入すること。ヘッダからリードが出ている付近でリードを曲げてはならない。正しく挿入されないとターミナルリング付近の絶縁被覆が傷つき、結果としてリードの損傷となる。

⑿ リードを正しく挿入するために、次の点を確認してからセットスクリューを締めること。尚、電極リングではなく、リードの絶縁体部分にセットスクリューを締めると、リードを損傷する恐れがある。

・IS-1リードの場合は、リードのコネクタピンの先端が少なくとも本体のコネクタブロックよりも1mm以上出ていることを確認する。

・3.2 mmあるいは5/6mmリードの場合は、リードコネクタピンがペースメーカコネクタ部内腔の先端から1mmのところまで挿入されていることを確認する。

⒀ 単極ペーシングシステムの植込みに際して、本体を皮下ポケットに入れる前にプログラムされたレートで非同期のペーシングスパイクが心電図モニタ上に観察されることがある。このような閾値以下のスパイクは、本体が皮下組織と接触し、通常は完全なペーシング回路を形成すると解消する。本体が皮下組織と接触した後、リードの挿入を認識するには約6秒を要する。

⒁ リードを接続した際にペーシングが確認できる設定にし、設定どおりペーシングおよび捕捉していることを心電図で確認すること。

4) 植込み(詳細は取扱説明書第2章参照)

⑴ 外装容器が大きいペースメーカを交換した場合、ポケット内に空気が充満したり、本体の移動、組織の壊死、本体と皮下組織との接触が不十分となることがある。この場合ポケットに生理食塩液を注入することで、ポケットに空気が充満したり、通電が不十分になることを予防できる。本体を所定の位置に縫着すると、その移動およびびらんの発生率が減少する。

⑵ リードに直接結紮しないこと。必ず、スーチャスリーブを使用して固定すること。またその際にスリーブは腕の動きなどがリードに伝わらない位置で固定すること。

⑶ 本体はポケット内の筋組織に適切に固定すること。特にペーシングが単極の場合は、正常に作動するように本体と皮下組織が恒久的に完全に接触できるように植込むこと。

⑷ 皮下ポケットを縫合する前に、セットスクリューが適切に締められていて、本体が正常に作動することをプログラマとの交信により確認すること。

5) プログラミング(詳細はプログラマの取扱説明書および本品取扱説明書第5～8章参照)

⑴ テレメトリ交信時に以下のことに注意すること。

① テレメトリ交信中にテレメトリワンドが本品上の正しい位置に置かれていることを確認し、交信が完了するまで確実にその位置を維持すること。

② 途中で交信が中断された場合は、ワンドの位置を再度確認し、交信を再び正常に終了すること。[プログラマ画面上に実際の値が表示されず適切な治療が行なわれない場合があるため。]

⑵ 本体はEMIあるいはノイズに影響されることがある。プログラマ上に「Wand is out of range」あるいは「Telemetry Noise」の表示が現れた時は電気メス、モニタ機器などの電気機器を遠ざけるとともにワンドのコードが他のコードと交叉しないようにすること。ノイズ源が解消されるとテレメトリは元の状態に回復する。「Cancel」を選択するとイントロゲーションは停止する。

⑶ 本体をSTATモードに一度プログラムすると、再度プログラム変更を行なわない限り高エネルギ設定のSTATモードを継続する。治療の変更あるいは電池寿命延長のためにパラメータ設定変更を行うときは再度プログラミングをしなければならない。

⑷ アダプティブレートペーシングは不応期によって制限されない。長い不応期と高いMSRの組み合わせでは、センシング期間が非常に狭い、あるいは全く無くなるため、不応期間内での非同期ペーシングが行われる。

⑸ 一時プログラミングモードで出力を「オフ」にするとペーシングされない。ペーシングプログラムパラメータは保持されており、テレメトリが解除されるか、あるいはプログラマ上「Temporary Parameters now in use」の「Cancel」を選択すると元のプログラムに復帰する。

⑹ 最大トラッキングレートは患者に適した値で設定すること。

⑺ 単一回路の故障によってペーシングレートが210min^{-1}を超すことがないようにランナウェイ防護回路がある。ただし、PES／バーストペーシングを使用している時は高レートペーシング中であるのでこの防護機能は働かない。

⑻ インピーダンスが2500Ω付近を示す高インピーダンスのリードを使用する場合は、セーフティスイッチをOFFにプログラムする。

4.植込み後に関連する使用上の注意

1) フォローアップ(詳細は取扱説明書第4、7章参照)

⑴ フォローアップ時にリードインピーダンスの異常な上昇や低下および心内振幅の変化等の異常を認めた場合には、ペーシング極性を変更するなどの措置を講じ、リードインピーダンスが正常化するかを確認すること。必要に応じ追加の設定変更等を行うこと。

⑵ フォローアップ時に、電池が消耗してきている(電池早期消耗を含む)場合には、選択的交換指標またはマグネットレートを測定することによりその度合いを確認することが出来る。

⑶ 本体に使用されているリチウムヨウ素電池の一般的な特性として、予測寿命に近い場合あるいは既に予測寿命が過ぎている場合、電池電圧が急激に低下する場合等があるのでフォローアップ時に注意すること。予測寿命に近い場合あるいは既に予測寿命が過ぎている場合、フォローアップ期間の短縮等を検討し、注意すること。

⑷ 選択的交換時期に近い(ERN)／選択的交換時期(ERT)／寿命末期(EOL)での作動

① 本体がERNに到達した場合、あるいはマグネットレートが90min^{-1}に到達した場合は、より頻繁にフォローアップを行うこと。

② 本体はERT/EOLに達すると使用不可能な機能が生じる。

③ 本品のテレメトリ測定データがERT/EOLを表示している、あるいはマグネットレートが85 min^{-1}またはそれ以下に到達した場合は、出来るだけ早期に本体を交換すること。

④ ERT近くで消費電流が増大するようなプログラムパラメータを変更する時は特別な注意を要する。

⑤ 基本レート(下限レート;LRL)はEOLでは50min^{-1}まで低下する。

⑥ EOL期間中電池電圧は継続して下降し、パルス振幅は徐々に下降するため、EOL後はテレメトリの保証は出来ない。

⑦ ERTに到達すると、非アダプティブモードに変更される。

⑸ マグネット応答を「ASYNC」に設定した場合マグネットを置くと非同期モードの固定されたペーシングレートとなり、マグネットレートからERTに達したかどうかを判断できる。「OFF」に設定した場合本体はマグネットを置いても応答しない。「EGM」に設定した場合、マグネットを置くと診断用機能の心内電位図が保存される。

2) 交換時の注意

⑴ 皮下ポケットを切開する際には、リードに損傷を与えないように注意すること。[リードの断線や、絶縁体損傷の原因になる。]

⑵ リードを取り外す際には、セットスクリューが完全に緩んでいることを事前に確認すること。

⑶ リードを取り外す際には、ゆっくりとリードをヘッダから引き抜くこと。過剰な力を加えるとリードが破損する可能性がある。

⑷ 本装置からのリードの取り外しが困難となる場合がある。リードが引き抜けない場合、手技時間の延長や本装置またはリードの損傷等が生じる恐れがあるため、適切にペーシング治療ができなくなる可能性がある。

⑸ リードの取り外し困難が発生した場合は、以下の一般的な対処方法がある。
・リードのコネクタ部をしっかりと保持し、リードをわずかにねじったり、上下左右に動かしたり、押したりした後にゆっくりとリードを引き抜く。(過剰な力を加えるとリードが破損する恐れがあるので、注意すること)。
・シリンジを用いてリードとリード接続口の間にヘパリン加生理食塩液を注入し、ヘッダ挿入口に近いリードのコネクタ部をしっかりと保持しながらゆっくりとリードを引き抜く。
・リード取り外し困難の対処方法についてはいくつかの文献(§1~5)にて紹介されている。これらの文献には、滅菌済みの機器・器具等を用いてヘッダ部後方に穴を開け、リードのターミナルピンをゆっくりと押し出し、ヘッダからリードを取り外す方法等が報告されている。これらの方法を用いる場合、リードのターミナルピンを押し出す際にリードが損傷する恐れがあるので、過剰な力を加えないこと。

⑹ 取り外したリードに損傷や異常がないことを目視にて確認すること。リードに何らかの異常があった場合には、そのリードは継続使用しないこと。

⑺ 本装置交換時には、PSAを用いてリードの状態を確認し、測定値が交換前の値と比較して大きく異なった場合、または推奨範囲外であった場合にはリードの再留置またはリードの交換を行うこと。(推奨範囲については併用される医療機器の取扱説明書等を参照すること)。PSAの使用についてはPSAの製造販売業者の作成した取扱説明書等に従って操作すること。

⑻ 交換手技中には、すぐに使用できるよう体外式ペースメーカおよび体外式除細動器を近くにおいておくこと。

⑼ 皮下ポケットを縫合する前に、セットスクリューが適切に締められていて、本体が正常に作動することをプログラマとの交信や心内電位図等により確認すること。

3) 摘出後の処理

⑴ 摘出された、あるいは体液が付着したペースメーカ、リードの処理は関係法規、所轄官公庁の指導に従うこと。

⑵ 苦情現品等、分析調査が必要な場合に限り、廃棄物処理法の趣旨に照らし、施設外へ持ち出される場合と同様に必ず梱包して感染を防止する手段を講じた後に摘出理由、所見を明記の上、製造販売業者へ返送すること。分析調査を依頼された苦情現品等は製造業者に帰属し、返却されない。

⑶ 患者が死亡した場合、可能な限りペースメーカを摘出すること。摘出が不可能で火葬する場合は体内にペースメーカが植込まれている旨、家族・関係者から葬祭業者、火葬場職員へ申告するように依頼し、不慮の事故を防止すること。ペースメーカは高温で容器が破裂し、内部部品が激しく燃焼する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

1) 環境及び医療上の注意

⑴ 患者に対して強力な電磁場を発生させるような機器を避けるよう注意を払わなければならない。EMIによって、もしペースメーカが抑制されるかあるいはプログラムされたペーシングレートの非同期作動、またはマグネットレートに変更されたとしても、EMI源から離れるかあるいはEMI源を「オフ」にすればペースメーカは設定されたモードの作動に復帰する。

⑵ ペースメーカが特定の環境、例えば電気メスなどの強力なEMI、除細動ショックなどの衝撃電流、あるいは低温(植込み前)に曝露されると一時的な電池電圧の低下を引き起こす可能性がある。この時ペースメーカはリセットされることがあり、メモリのセルフチェックを開始する。安全作動に必要なパラメータが影響を受けている場合は、リセット時にペースメーカはリードの極性チェックを行い、それによって決定されたペーシング、センシング極性でリセットモードに変換される。リセット後に診断情報は消去される。影響を受けていない場合は、プログラムされた作動を継続する。

⑶ 本品を植込んだ患者のエックス線CT検査に際し、本体にエックス線束が連続的に照射されるとオーバーセンシングが起こり、本品のペーシング出力が一時的に抑制される場合があるので、本体にエックス線束を5秒以上照射しないよう十分に注意すること(相互作用の項参照)。§6

⑷ 本体の植込み部位にパルス状の連続したエックス線束が照射されるとオーバーセンシングが起こり、本品のペーシング出力が一時的に抑制される場合があるので、本体の植込み部位にエックス線束を照射しないよう十分に注意すること(「相互作用」の項参照)。§7

＊ ⑸ 併用する薬剤によりペーシング閾値が変化する場合があるため、適切な間隔にてペーシング閾値を測定すること。閾値変化に伴うペーシング治療の効果が得られない可能性がある場合には、患者の閾値に応じた設定変更を行い、ペーシング効果が得られていることを確認すること。(2.相互作用3)併用注意参照のこと。)

＊ ⑹ 特定医療機器を取扱う医師その他の医療関係者は、薬事法第77条の5第2項及び薬発第600号(平成7年6月26日)の17第6項(2)を遵守すること。

2) 家庭及び職業環境上の注意

⑴ 家電製品・周辺環境等に関する注意
次のような家電製品や電気機器等の使用やこれらへの接近、周辺環境によってEMI等が生じ、ペーシングが抑制されて危険を伴うことがある。受攻期でのペーシングはより高い危険を伴い、連続した干渉波が発生した場合、干渉を検知している間、基本レートまたはセンサ指示レートのいずれか有効なレート、あるいはマグネットレートで非同期モードペーシングをする。さらにエネルギが高いと、本体が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼する場合もある。このようにペースメーカの機能が影響を受けることがあるため、これらが原因と思われる身体の異常(めまい、ふらつき、動悸等)が認められたときは、これらから離れるか、使用を中止するようあらかじめ患者に指導すること。もし身体の異常が回復しないときは、直ちに専門医の診察を受けるよう指導すること。

① 超高圧送電線周辺には強い電磁場が生じるので近寄ってはならない。近辺ではペースメーカの作動に干渉を与える可能性のあるEMIを発生することがある。

② マイクロ波通信装置(テレビやラジオの送信機等)、リニアアンプ、小型無線機(トランシーバ、アマチュア無線機、パーソナル無線機)はペースメーカの作動に影響を与えるので使用しないこと。電磁波がペースメーカの作動に影響を与え、場合によっては失神等を起こすことがある。

③ 漏電している電気機器(通常使用して問題のない電気機器も含む)には絶対に触れないようにすること。

④ 身体に通電したり、強い電波または磁界を発生する機器(肩コリ治療器等の低周波治療器、電気風呂、医療用電気治療器、高周波治療器等)は使用しないようにすること。

⑤ 店舗や図書館等公共施設の出入口等に設置されている電子商品監視装置(EAS)および物流や在庫管理、商品等の清算等に利用されているRFID(Radiofrequency Identification)機器に関する注意§8
・EASおよびゲートタイプRFIDは分からないように設置されていることがあるため、出入り口では立ち止まらないで中央付近を速やかに通り過ぎるようにすること。
・ハンディタイプ、据置きタイプおよびモジュールタイプのRFIDのアンテナ部をペースメーカの装着部位から22cm以内に近づけないこと。
・据置きタイプRFID機器(高出力型950MHz帯パッシブタグシステムに限る)が設置されている場所およびRFIDステッカが添付されている場所の半径1m以内には近づかないこと。§8

⑥ 空港等で使用されている金属探知器に関する注意:金属探知器による保安検査を受ける際は、ペースメーカ手帳を係官に提示し、金属探知器を用いない方法で検査するようにすること。

⑦ IH調理器、IH炊飯器等の強力な電磁波を出す可能性のある電磁気家電製品を使用する場合には、そのそばに必要以上に長く留まったり、植込まれたペースメーカが近づくような体位をとらないようにすること。§9

⑧ 誘導型溶鉱炉、各種溶接機、発電施設、レーダー基地、強い電波または磁界を発生する機器等には絶対に近づかないようにすること。

⑨ 全自動麻雀卓等での遊戯は避けるようにすること。

＊ ⑩ 携帯電話端末等(PHS及びコードレス電話を含む)を使用する場合は以下の事項を守るように指導すること。§8
・携帯電話端末等をペースメーカから15cm程度以上離すこと。
・携帯電話端末等を使用する際には、ペースメーカの植込み部位と反対側の耳を使用する等すること。
・携帯電話端末等を携帯する場合、常に15cm程度以上ペースメーカから離して携帯するか電波を発射しない状態に切り替えること(電源をOFFまたは、電波をOFF(電波OFF可能な携帯電話端末等の場合)にする)。

⑪ 農機(草刈り機、耕運機等)、可搬型発電機、オートバイ、

スノーモービル、モーターボート等を操作・運転する場合、露出したエンジン付近には近づかないようにすること。

⑫ エンジンのかかっている自動車のボンネットを開けて、エンジン部分に近づかないようにすること。

⑬ 磁石または磁石を使用したもの（マグネットクリップ、マグネット式キー等）を植込み部位に近づけないようにすること。

⑭ 磁気治療器（貼付用磁気治療器、磁気ネックレス、磁気マット、磁気枕等）を使用する場合、植込み部位の上に貼らない若しくは近づけないようにすること。

⑮ 一般的に、正常に作動している限り、アース端子を接続した家庭用電気機器、電動工具（電気モータや火花を出しているモータ等）はペースメーカに影響しない。影響を受けた場合でも、EMI源から離れるか、あるいはその発生源を「オフ」にすればペースメーカはもとの正常な作動に復帰する。電動工具あるいは電気髭剃り器などが植込み部位に直接触れたときにペースメーカが影響を受けたとの報告もある。

⑯ 以下の電気機器は使用しても心配ないが、頻繁にスイッチを入れたり、切ったりしないようにすること。
電気カーペット、電気敷布、電気毛布、電気コタツ、電子レンジ、電気洗濯機、電気掃除機、ホットプレート、トースタ、ミキサー、テレビ、ラジオ、ステレオ、レーザーディスク、ビデオ、電動タイプライタ、コンピュータ、ワープロ、コピー機、ファックス、補聴器、各種交通機関の出改札システムやオフィスなどの入退出管理システムで使用されるICカード等（ICカードのリーダーライタ（読み取り機）より12cm以上離すこと§8）

⑰ キーを差し込む操作なしでドアロックの開閉やエンジン始動・停止ができるシステムを搭載している自動車等の場合、当該システムのアンテナ部から発信される電波が、本装置の出力を一時的に抑制する場合があるので、以下の点に注意するよう患者に指導すること。
・当該システムを搭載した車両へ乗車する場合には、車両に搭載されたアンテナ部から植込み部位を22cm以上離すこと。
なお、ドアの開閉時には、アンテナ部から電波が一時的に発信されるので、必要以上にドアの開閉を行わないようにすること。
・運転手等が持つ車載アンテナとの通信機器（以下、「携帯機」という。）を車外に持ち出すなど車両と携帯機が離れた場合、アンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、本装置を植込まれた患者が乗車中には、携帯機の車外への持ち出しを行わないようにすること。
・駐車中においてもアンテナ部から定期的に電波が発信される車種があるので、車外においても車両に寄り掛かったり、車内をのぞき込むまたは車両に密着するような動作は避けること。
・他の者が所有する自動車に乗車する場合は、当該システムを搭載した車種かどうか確認すること。§10

⑱ 高圧室治療またはスキューバダイビングによる圧力の上昇は、パルスジェネレータに影響を及ぼす可能性がある。患者が高圧室治療もしくはスキューバダイビングを予定している場合は、詳細について事前に製造販売業者に相談すること。

＊ ⑲ 電気自動車（プラグインハイブリッド車を含む。）の充電器が、本品のペーシング出力に一時的な影響を与える場合があるので、以下の点に注意するよう患者に指導すること§11。
・電気自動車の急速充電器は使用しないこと。
・急速充電器を設置している場所には、可能な限り近づかないこと。なお、不用意に近づいた場合には、立ち止まらず速やかに離れること。
・電気自動車の普通充電器を使用する場合、充電中は充電スタンドや充電ケーブルに密着するような姿勢はとらないこと。

⑵ その他の注意
以下のような行動を控えるよう患者に指導すること。

① ペースメーカやリードに損傷を与えたり、植込み位置が移動してしまう可能性があるため、植込み部位を圧迫したり、叩いたり、むやみにいじったりしないこと。（トゥイドラー症候群）

② 加速度センサが「ON」にプログラムされている場合、衝撃や振動が繰り返されるような動き（乗馬、手持ち削岩機の使用等）をするとペーシングレートが上昇する可能性がある。

③ 腹部にペースメーカが植込まれている場合は、鉄棒運動等の腹部を圧迫する運動を避けること。リードが損傷する可能性がある。

④ 腕を激しく使う運動または仕事（ぶら下がり健康器やザイルを使用する登山等）をする場合は、あらかじめ担当医に相談すること。運動の種類や程度によってはペースメーカやリードが損傷する可能性がある。

3) 磁気等を発生する医用電気機器・周辺環境等に関する注意
医用電気機器治療または診断に使用する医療機器の影響は、装置のタイプや使用するエネルギレベルによって異なるので、これらの機器を使用している間は本装置が正しく機能しているかモニタし、使用後は本装置をチェックすること。**2. 相互作用**の項に記載の医療機器が干渉源になる可能性がある。施設等の周辺環境によってEMI等が生じ、不適切な治療を実施する、あるいは適切な治療の妨害をすることがある。連続した干渉波が発生した場合、干渉を検知している間、基本レート、非同期モードでペーシングしたり、不適切な治療または適切な治療を妨げる場合がある。さらにエネルギが高いと、本装置が破損したり、電極が接触する心筋組織を焼灼する場合もある。また、プログラマを使用している際にノイズ等が見られ、プログラマが正常に機能しないことがある。周辺に存在する医用電気機器等が原因と思われる異常が認められたときは、これらから離れるか、使用を中止すること。

⑴ 患者にEMIの影響を与える機器を使用する場合は、ペースメーカに不可逆的な作動が起こる可能性を想定し、体外式ペースメーカ、および体外式除細動器を使用できるように準備しておくこと。

⑵ EMIの影響を受けた後は次の方法で作動状態を確認すること。
① 体表面心電図でペーシング、センシング機能が正常であるか。
② プログラマを使用してテレメトリが正常に行われるか。
③ プログラマを使用してプログラムの設定変更が可能であるか。

⑶ **2.相互作用**の項に記載の医療機器を使用した場合、本装置の作動状態に影響を及ぼす可能性があるため、使用後に必ずイントロゲーション、センシングとペーシング閾値テスト等を含むペースメーカ作動を評価すること。また、これらのうちEMI源となりうる医療機器はECGモニタにも干渉する可能性があるので、心臓活動の観察のため連続的に末梢血管の脈拍、血圧のモニタリングを行うこと。

2.相互作用（詳細は取扱説明書参照）

1) 併用禁忌

医療機器等の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型除細動器（ICD）	単極ペーシングリードを用いた本装置との併用不可。	本装置との相互作用を招く恐れがある。
超音波治療	併用不可	本装置、リードは音波を集中させることにより故障する場合がある。

2) 原則併用禁忌（併用しないことを原則とするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合には慎重に併用し、使用後は本装置の機能が正常であることを確認すること。）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴システム（MRI）	本装置の交換	強い磁場の影響により本装置が故障することがある。
	プログラマによる再設定	電磁干渉によりペースメーカのモードが非同期モードに変換したり、ペーシングが抑制されたり、あるいはペーシングレートが上昇することがある。
経皮的電気刺激装置（TENS）注1	治療器の使用中止	オーバーセンシングによりペーシングが抑制される場合がある。
鍼電極低周波治療器（電気利用の鍼治療）	治療器の使用中止	オーバーセンシングによりペーシングが抑制される場合がある。
高周波／低周波治療	治療器等の使用中止、除細動、一時的体外ペーシング	電磁干渉により非同期ペーシング、あるいはペーシング抑制が行われる場合がある。エネルギが高いと電極が接触する心筋の熱傷、本装置の損傷を生じる場合がある。
マイクロ波治療器（ジアテルミ）注2	本装置の交換	発生する熱によって故障する場合等がある。

	治療器の使用中止、除細動	電磁干渉による非同期ペーシングによって心室細動を誘発することがある。
	治療器の使用中止	ペーシング出力が抑制されたり、作動モードが非同期モードに移行することがある。
	治療器の使用中止	リードが植込まれている場合は、そのリードが使用されているか否かにかかわらず、短波およびマイクロ波のジアテルミを使用すると、電極周囲が熱せられて心臓組織を損傷させる場合がある。
一般電気手術器(電気メス)注3	本装置の交換	ペーシング出力が恒久的に停止する場合がある。
	治療器の使用中止、除細動	心室細動が誘発される場合がある。
	治療器の使用中止	ペーシング出力が抑制されたり、ペーシング作動モードが非同期モードに移行する場合がある。
	治療器の使用中止	ペーシングレートが上限レートまで上昇する場合がある。
	プログラマによる再設定	ある状況下では、本装置が電気的にリセットされたり、交換指標(EOL)が表示される場合がある。
	プログラマによる再設定	電磁干渉により不適切な治療をしたり、適切な治療を妨害することがある。
	末梢脈を絶えず触診したり、末梢動脈圧、心内圧をモニタして心臓の動きを把握する。	ECGモニタ装置が干渉される。
体外式衝撃波結石破砕装置注4	本装置の交換	本装置がビームの焦点にあると、破壊される場合がある。
	治療器の使用中止、除細動	電磁干渉により本装置のモードが非同期モードに変換したり、ペーシングが抑制されたり、ペーシングレートが上昇する場合がある。
	センサオフ	ペーシングレートの不適切な上昇
	ペーシングに同期した衝撃波、除細動	心房細動や心室細動等を生じる可能性がある。
放射線照射治療注5	・本装置が直接被爆しないようにする。 ・一時的体外ペーシングの準備をする。 ・もし放射線照射をする組織が植込み部位に近い場合、本装置の位置を移動することを推奨する。	高線量の電離放射線(癌治療の目的で行われるコバルト照射や直線加速器により生ずる)は、本装置内部のC-MOS回路に影響することがある。
高周波アブレーション注6	・治療器の使用中止 ・体外式ペースメーカ・除細動器	ペーシング出力が抑制されたり、ペーシング作動モードが非同期モードに移行する場合がある。

原則併用禁忌の相互作用の低減方法

注1 経皮的電気刺激装置(TENS)または通電を伴う針治療は、原則ペースメーカ患者に使用してはならない。やむを得ず使用する場合は、干渉の可能性を少なくするために次の注意事項に従うこと。
- 電極をできる限り近接させて貼ること。
- 電極は可能な限りペースメーカのリードシステムから離して貼ること。
- 使用中は心臓の動きをモニタリングすること。

注2 マイクロ波治療器(ジアテルミ)を本装置の植込み部位に直接使用することは絶対避けること。

注3 一般電気手術器(電気メス)は心室性不整脈や細動を誘発する可能性があり、ペースメーカ作動の非同期、抑制、EOLを表示するなど誤作動の原因となるため原則使用してはならない。やむを得ず電気メスを使用する場合は、合併症を最小限に抑えるため次の点に注意すること。
- ペースメーカ依存症等の患者は必要に応じて非同期モード(SOO)にプログラムすること。
- 対極板の位置を考慮し、電流路をペースメーカシステムから出来る限り遠ざけること。
- 電気メスによる影響の度合いは、電気メスの種類、止血電流と切開電流、電流経路およびペースメーカとリードの状態によって変わる。
- 電気メスの出力は必要最小限に止め、短期間に、間欠的に、不規則バーストで行うこと。
- 可能な限り双極型電気メスを使用すること。

注4 体外式衝撃波結石破砕装置を使用する場合、本装置を結石破砕ビームの焦点から十分離すこと。本装置が腹部に植込まれていない限り、砕石術に伴う危険性は限られるが、心房細動や心室細動の危険性をさけるために衝撃波はペーシングに同期させること。また、結石破砕装置は心電図上のR波にトリガさせ、心室筋の不応期内にショック波を放電させる設計になっている。心房ペーシングパルスが結石破砕装置を起動させるのでVVI/VVOモードにプログラムすること。

注5 放射線照射治療の場合、放射線からの距離に関わらず、本装置を放射線が透過しない物質にて遮蔽する。もしくは直接本装置に照射しない等の対応をとること。放射線を用いた治療後少なくとも1時間経過後に、イントロゲート、センシング/ペーシング閾値試験を含む本装置の作動を確認すること。センシング/ペーシング閾値テストを含めて、イントロゲート、フォローアップを実施して、作動確認の完了とする。

注6 高周波アブレーションを使用する場合は、電極先端と対極板間を通る電流路をペースメーカおよびリードから可能な限り離しペースメーカのパルス振幅を5V以上に設定すること。本装置および植込みリードに高周波アブレーションカテーテルが直接触れないようにすること。高周波アブレーションの電流路(チップ電極と接地間)を可能な限り本装置および植込みリードから離すこと。体外式ペースメーカおよび除細動装置、プログラマ等を使用できるようにしておくこと。

＊ 3) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器又は医薬品の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動装置注	本装置の交換	保護回路の故障が生じる危険がある。
	本装置の交換	除細動装置の放電により、恒久的なペーシング閾値の上昇を招く場合がある。
	リードの交換	電極先端の心筋焼灼が生じる危険がある。
	プログラマによる再設定	本装置が電気的にリセットされる場合がある。
	・治療器の使用中止 ・プログラマによる再設定 ・本装置の交換	除細動装置の放電により、一時的なペーシング閾値の上昇を招く場合がある。
	本装置とリードを外していない場合は、体外式除細動器の体内パドルを使用しない。	本装置と植込んだリードが接続されている状態で体内用の除細動パドルを使用すると、エネルギが短絡し、患者に傷害を与えたり本装置が損傷する場合がある。
モニタリング機器等	プログラマを電気機器から遠ざけ、ワンドコードやケーブル類が互いに交叉しないようにする。	電磁干渉または「ノイズ」により不適切な交信やプログラミングをする場合がある。
エックス線CT装置およびエックス線CT装置を組み合わせた医療機器§6	・本体植込み部位にエックス線束を5秒以上連続照射しないようにすること。 ・やむを得ず、本体植込み部位にエックス線束を5秒以上連続して照射する検査を実施する場合には、患者に"両腕挙上"をさせる等してペースメーカ位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体植込み部位にエックス線束を5秒以上連続的に照射することがさけられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、脈拍をモニタすること。または一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。	エックス線束が連続的に照射されるCT検査に際し、本体内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、植込み型心臓ペースメーカのペーシングパルス出力が一時的に抑制されることがある。
エックス線診断装置・エックス線透視診断装置・エックス線発生装置等§7	・パルス状の連続したエックス線束を照射する透視・撮影(数秒以内での連続した撮影、パルス透視、DA撮影、DSA撮影、シネ撮影等)を行う場合、一時的にペーシングが抑制され、徐脈性不整脈の発生やその影響によるめまい、失神等が現れる可能性がある。 ・パルス状の連続したエックス線束を照射する場合には、本体の植込み部位にエックス線束を照射しないようにすること。 ・やむを得ず、本体の植込み部位にパルス状の連続したエックス線束を照射する場合には、患者に"両腕挙上"をさせる等をして本体の位置を照射部分からずらすことができないか検討すること。それでも本体の植込み部位にエックス線束の照射をさけられない場合には、検査中、競合ペーシングをしない状態で固定ペーシングモードに設定するとともに、脈拍をモニタすること。または一時的体外ペーシングの準備を行い、使用すること。	パルス状の連続したエックス線束が照射された場合、本体内部のC-MOS回路に影響を与えること等により、オーバーセンシングが起こり、ペーシングパルス出力が一時的に抑制されることがある。
抗不整脈薬(アミオダロン塩酸塩など)	抗不整脈薬の作用により、ペーシング閾値が変化し、ペーシング効果が得られない可能性があるため、閾値に応じてペーシング設定の変更を考慮すること。	抗不整脈薬の作用により、ペーシング閾値が変化する場合がある。

併用注意の相互作用の低減方法

注 除細動装置を併用する場合には、本装置や心筋の損傷の危険性を減らすために、以下の点に注意すること。
- 体外式除細動器使用中は、ペースメーカが正しく機能しているかモニターし、使用後はペースメーカの作動状態を確認する。
- 除細動パドル(電極)の位置を本装置からできるだけ遠くに離す。
- 本装置とリードシステムを結ぶ線に対して除細動パドル(電極)を垂直に置く。
- 除細動エネルギ出力を臨床上許容しうる最低限に設定する。なお、本体には360W/s以下の体外式除細動による衝撃電流からペースメーカの回路を保護するためにサイリスタが搭載されている。

4) ペースメーカと植込み型除細器との相互干渉を少なくするために、次の注意が必要である。
- 植込み時にペースメーカリードは可能な限りICDのセンシングリード及び除細動リードから離して固定する。心内膜除細動リードを右心室に使用する時は、ペースメーカ用リードには双極スクリューインリードを使用し、中隔壁上部あるいは右室流出路(RVOT)に固定し、双極ペーシングリードを遠位側除細動コイル電極から可能な限り離して固定する。心房双極ペーシングリードは双極スクリューインリードを使用し、近位側除細動コイル電極から可能な限り離して固定する。房室共に、使用する双極ペーシングリードの電極間距離は接近(例えば11mm程度)している形式を推奨する。
- ペースメーカをプログラムする際には次のことを考慮する。(1)振幅は慢性期においても安全に捕捉出来る可能な限り低い出力振幅に設定する。(2)感度は適切な安全性が確保できる最高感度設定(プログラムする数値は小さい)とする。(3)心拍数は患者にとって許容できる最も低い値となるようにする。

3.不具合・有害事象

ペースメーカ等の電子機器では、予想不可能かつ偶発的な回路構成部品あるいは電池の故障または、他の医療機器や測定機器、電源事情等より、下記のような事象が発生し適切な治療ができなくなる可能性がある。またリードとの接触不良あるいはリードに発生した不具合により、適切な治療が出来ない可能性もある。

1) 重大な不具合
   ⑴ 出力停止
   ⑵ 電池早期消耗[電池が消耗してきている(電池早期消耗を含む)場合には、選択的交換指標またはマグネットレートを測定することによりその度合いを確認することができるため、ペースメーカ植込み後はフォローアップを行うこと。]
   ⑶ ペーシング不全およびセンシング不全
2) その他の不具合
   ・テレメトリ不全
   ・警告メッセージの表示
3) 重大な有害事象
   ⑴ 死亡:出力停止により心停止状態が持続し、死亡につながる恐れがある。
   ⑵ 死亡:センシング不全または持続的なノイズのセンシングにより適切な治療を行うことができず、死亡につながる恐れがある。
   ⑶ アダムス・ストークス発作:出力停止により心停止状態が数秒間以上持続するために卒倒することがある。卒倒が原因になり2次的な被害が発生する恐れがある。
4) その他の有害事象
   ペースメーカ症候群、頻拍の誘発、ペースメーカ起因性不整脈、線維組織の形成、心穿孔、血腫・のう胞の形成、心タンポナーデ、体液滞留、足首や手のはれおよび浮腫、空気塞栓、気胸、血胸、不快感、近接組織の拒絶反応(皮膚びらん/突出(露出)、ケロイドの形成等)、生体反応(アレルギー等)、感染症、圧迫壊死、筋肉や神経への刺激、閾値の上昇、オーバー/アンダーセンシング、ショック後の調律障害、ペースメーカの移動、出血、心破裂、心筋損傷、心ブロック、心膜摩擦、心外膜滲出液滞留

4.その他の注意

1) 本体植込み後、適切な状態で使用することができるように、患者向け説明書およびペースメーカ手帳の内容について、患者に十分な説明をすること。
2) 本添付文書の注意事項に反して使用された場合には、弊社は製造物責任その他の法的責任を負えなくなる場合がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

(詳細は取扱説明書第2章参照)

1.貯蔵・保管方法

1) 極端な温度環境下で保管しないこと。(目安として、0～50℃の範囲を超える環境下に置かないこと。)極端な低温(-20℃以下)では、メモリが永久的に消失する。メモリが消失した場合は、検査のために本品を製造販売業者へ返送すること。
2) 水のかからない場所で保管すること。
3) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウを含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
4) 過度な震動、衝撃(運搬時を含む)等に注意すること。
5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2.使用期間等

1) 本品の外箱には「USE BY(使用期限)」が表示されている。使用期限を過ぎたペースメーカは植込んではならない。
2) 予測電池寿命※1:植込み時から選択的交換時期(ERT)までの予測寿命を以下に示す。ただし、製造後6ヶ月を経過した日までに使用した場合の予測寿命である。

電池の予測寿命は、シミュレーションテストに基づく。条件:パルス幅＝0.4 ms、ペーシングレート=60 min^{-1}、センサ＝オン。

ペーシングレート	ペーシングインピーダンス	パルス振幅(3.5V) S201モデルおよびS204モデル
100%ペーシング	500 Ω	8.1
	750 Ω	8.9
	1000 Ω	9.5
50%ペーシング	500 Ω	9.8
	750 Ω	10.4
	1000 Ω	10.7

(単位:年)

予測電池寿命※1: 予測電池寿命の公称値は、理論計算値である。本体が臨床に使用される場合には、プログラム設定パラメータ値の差、本体の個体差および使用環境の差等により寿命に影響する。

【包装】

本体(ペースメーカ)および附属品(トルクレンチ)各1個/箱

【主要文献及び文献請求先】

§1 Ramicone J, et al. An approach to salvaging a "frozen" pacing lead. PACE 2000; 23: 1288-1289.

§2 Mazzetti HA, et al. Frozen Leads: A simple solution for an old problem. PACE 2002; 25: 1087-1089.

§3 Guldal M, et al. A safe and simple method for management of frozen pacemaker leads. PACE 2003; 26: 2336-2337.

§4 Fisher JD, et al. Lead stuck (frozen) in header: Salvage by bone cutter versus other techniques. PACE 2004; 27:1136-1143..

§5 Fusco DS, Passik CS. A simpler solution for an old problem. PACE 2004; 27: 1455-1456

§6 厚生労働省医薬食品局:X線CT装置等と植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について, 薬食安発第1125001, 平成17年11月

§7 厚生労働省医薬食品局:X線診断装置等と植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について, 薬食安発0924第6号, 平成21年9月

＊ §8 総務省:各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針. 平成25年1月

§9 厚生労働省医薬局:IH式電気炊飯器等による植込み型心臓ペースメーカ、植込み型除細動器及び脳・脊髄電気刺激装置(ペースメーカ等)への影響について. 平成15年1月医薬品・医療用具等安全性情報185号.

§10 厚生労働省医薬食品局:いわゆるスマートキーシステムと植込み型心臓ペースメーカ等の相互作用に係る「使用上の注意」の改訂指示等について, 薬食安発第0331004, 平成18年3月

＊ §11厚生労働省医薬食品局:電気自動車の充電器の電磁波による植込み型心臓ペースメーカ等への影響に係る使用上の注意の改訂について.薬食安発0319第4号,平成25年3月19日.

** 文献請求先:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
カーディアック・リズムマネジメント/エレクトロフィジオロジー事業本部
マーケティング部
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-2070

** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者:
ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野4－10－2 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:

米国	ガイダント・コーポレーション [Guidant Corporation]
アイルランド	ボストン・サイエンティフィック クロンメル リミテッド [Boston Scientific Clonmel Limited]